Protokoll der

100. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 27. Oktober 2021
Virtuelles Meeting aufgrund der COVID-19-Pandemie

Beginn: 10:00 Uhr Ende: 15:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig (entschuldigt)
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande
Frau Prof. Wicker (nachmittags entschuldigt)
Frau Dipl.-Med. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp (vormittags entschuldigt)

Ständige Gäste:

Herr Jahn (AOLG)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Frau Dr. Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Herr Dr. Rottmann-Großner (BMG)
Frau Dr. Steinbrecher (BMG)
Frau Dr. Ziegelmann (BMG)
Frau Dr. Kusi (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
Frau Dr. Nies (G-BA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Bödeker, Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Mehlitz, Herr Dr. Michaelis, Frau Dr. Takla, Frau Thomas, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Herr PD Dr. Wichmann, Herr Prof. Wieler

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 100. STIKO-Sitzung vom 27. Oktober 2021

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	**Grußworte zur 100. STIKO-Sitzung**	Rottmann-Großner, Wieler	10:00 - 10:20	
2	**Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden** **Information**	Mertens	10:20 - 10:30	
3	**Bericht aus dem RKI, FG 33** **Information**	Wichmann	10:30 - 10:45	
4	**Protokollannahme 99. Sitzung** **Diskussion, Annahme**	Mertens	10:45 - 10:50	Protokollentwurf 99. Sitzung
5	**Änderungen EpidBull STIKO-Empfehlungen 2022** **Information, Beratung, Beschluss** - Redaktionelle und inhaltliche Änderungen	GS	10:50 - 11:45	Textentwurf Änderungen EpidBull STIKO-Empfehlungen 2022
6	**Bericht aus dem PEI** **Information, Diskussion**	Keller-Stanislawski	11:45 - 12:15	
	Pause		12:15 - 13:15	
7	**Bericht aus den AG** **Information, Diskussion, Abstimmung** - Arbeitsplan STIKO 2022 - AG Reiseimpfungen	Kling, Wichmann	13:15- 13:45	
8	**COVID-19 Thema** **Information, Diskussion** - Vorstellung Kerndokument der COVID-19-Empfehlungen - Schutzdauer nach Infektion	GS	13:45 - 15:15	
9	**Verschiedenes** **Information, Diskussion**	GS	15:15- 15:30	

TOP 1 – Grußworte zur 100. STIKO-Sitzung (16 Mitglieder anwesend)

Es werden Grußworte von Herrn Rottmann-Großner aus dem Bundesministerium für Gesundheit und vom Präsidenten des Robert Koch-Instituts, Herrn Prof. Wieler, vorgetragen. Herr Rottmann entrichtet Grüße von Herrn Gesundheitsminister Spahn und von Herrn Abteilungsleiter Holtherm. Beide Redner danken der STIKO für ihr jahrelanges ehrenamtliches Engagement.

TOP 2 – Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (16 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste und bedankt sich herzlich für die Grußworte. Durch die derzeit regelmäßigen Treffen sind alle Anwesenden über die Vielzahl an Aktivitäten in Bezug auf die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO informiert.

TOP 3 - Bericht aus dem RKI, FG 33 (16 Mitglieder anwesend)

Der Leiter des Fachgebiets Impfprävention berichtet über ein neues Projekt zur Entwicklung und Erprobung eines digital unterstützten Vorgehens zur dynamischen Evidenzaktualisierung für ausgewählte Leitlinien und Impfempfehlungen (DEAL). Kooperationspartner sind die Uni Freiburg/Cochrane Deutschland (Konsortialführung), AWMF, ÄZQ und das RKI. Bei einer der ausgewählten Leitlinien/Empfehlungen handelt es sich um die STIKO-Impfempfehlung zur COVID-19-Impfung von Kindern <12 Jahren. Gefördert wird das Projekt für 15 Monate vom G-BA-Innovationsfonds.

Die STIKO war beim Kongress für Kinder- und Jugendmedizin 2021 (07. - 09.10.2021) mit einem interdisziplinären STIKO-Impfsymposium vertreten.

Die nächsten STIKO-Sitzungen 2022 finden am 02. März, 08. Juni und 09./10. November statt.

TOP 4 – Protokollannahme 99. Sitzung (16 Mitglieder anwesend)

Das Protokoll der 99. Sitzung wird mit 16 Ja-Stimmen verabschiedet.

TOP 5 – Änderungen EpidBull STIKO-Empfehlungen 2022 (16 Mitglieder anwesend)

Die vorgesehenen Änderungen im Entwurf der STIKO-Empfehlungen 2022 werden vorgestellt und diskutiert.

Das gesamte Kapitel 4 „Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen“ wurde redaktionell überarbeitet und in Zusammenarbeit mit dem RKI-Rechtsreferat den aktuellen rechtlichen Vorgaben angepasst.

In Kapitel 4 gibt es ein neues Unterkapitel 4.8 „Impfungen zum Schutz der reproduktiven Gesundheit, bei Kinderwunsch und während Schwangerschaft und Stillzeit“.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 16 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 6 –Bericht aus dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (16 Mitglieder anwesend)

Eine Mitarbeiterin aus dem PEI stellt Daten zu COVID-19-Impfstoffen vor.

Das Auftreten von Myokarditiden nach COVID-19-Impfung verteilt sich über das gesamte Bundesgebiet. Die Melderate einer Myo-/Perikarditis ist für beide mRNA-Impfstoffe bei Männern höher als bei Frauen. Die Melderate ist für männliche Kinder und Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren am höchsten, gefolgt von jungen Männern im Alter von 18-29 Jahren. Die Daten weisen auf ein höheres Risiko für Spikevax insbesondere bei jungen Männern im Vergleich zu Comirnaty hin. Die Ergebnisse stimmen mit denjenigen der Metaanalyse der vier Registerstudien aus den skandinavischen Ländern überein. Für Spikevax hat die *Observed-versus-Expected*-Analyse auch ein Risikosignal für junge Frauen im Alter von 18-29 Jahren ergeben.

TOP 7 – Bericht aus den Arbeitsgruppen (AG) (17 STIKO-Mitglieder anwesend)

AG Reiseimpfungen

Das neue Tool der STIKO-App für Reiseimpfempfehlungen wird vorgestellt. Es beinhaltet einen engen Bezug zu den Standardimpfungen, die bei einer Reiseimpfberatung regelhaft überprüft und ggf. ergänzt werden sollen. Technische Vorteile im Vergleich zur Online-Version sind, dass im neuen Tool in die einzelnen Verbreitungskarten gezoomt werden kann und dass in der Ländertabelle die Lesart der Tabelle bei jedem Reiseland erscheint, sobald man mit dem Cursor über das jeweilige Feld fährt. Die Online-Schaltung der STIKO-App ist für das Spätjahr 2021 geplant.

Vorgestellt wurde der Aktualisierungsplan der STIKO-Reiseimpfempfehlungen, die im April 2022 erstmals als gemeinsame Publikation der STIKO und der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) erscheinen sollen. Die Reiseimpfempfehlungen werden regelmäßig aktualisiert, alle Versionen sind online abrufbar.

Priorisierung von Themen

In der März-Sitzung 2020 wurde entsprechend der STIKO-Standardvorgehensweise (SOP) eine Liste an prioritär zu bearbeitenden Themen abgestimmt. Ein solches Vorgehen ist notwendig aufgrund der hohen Arbeitsbelastung angesichts der bereits vor der COVID-19 Pandemie bestehenden limitierten personellen Ressourcen in der STIKO-Geschäftsstelle. Im Jahr 2020 konnten die folgenden Themen noch abgeschlossen werden: Neue Influenza-Impfstoffe (Präferenz für *high-dose* bei Senioren), 2+1-Impfschema für hexavalente Impfstoffe im Säuglingsalter, Impfen für medizinisches Personal sowie Empfehlungen zu Reiseimpfungen. Die einzig seither aktiven AGen waren die AG COVID-19-Impfung und die AG Reiseimpfungen (Kooperation mit DTG). Aufgrund der COVID-19-bedingten Belastung der STIKO und der STIKO-Geschäftsstelle konnte 2020 und 2021 keine Bearbeitung neuer Themen erfolgen, sodass die Priorisierungsliste seit nunmehr 1,5 Jahre unbearbeitet blieb. In der Zwischenzeit sind neue Themen hinzugekommen, dazu gehören die höhervalenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe, die neuen Impfstoffe gegen COVID-19 (Protein-basierte Impfstoffe, multivalente Impfstoffe) sowie die Überführung der COVID-19-Impfstoffe in das Routine-Impfprogramm. Für die in der Zukunft zu erwartenden Zulassungen von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern gegen das Respiratory Syncytial Virus (RSV) wurde bereits eine AG etabliert, und es gibt ein Drittmittel-finanziertes Modellierungsprojekt im Fachgebiet. Weiterhin müssen bestehende Empfehlungen wie z. B. für Reiseimpfungen oder für Personen mit Immundefizienz regelmäßig aktualisiert werden. Die Anzahl und Komplexität von Themen wird in der Zukunft stark zunehmen, sodass dringend die Personalsituation der STIKO-Geschäftsstelle verbessert werden muss. Ein Gespräch des STIKO-Vorsitzenden mit dem Präsidenten des RKI zu diesem Thema ist am 02.11.2021 vorgesehen.

TOP 8 – COVID-19 (16 Mitglieder anwesend, 15 Mitglieder abstimmungsberechtigt)

Myo- und Perikarditiden nach der Verabreichung der mRNA-Impfstoffe Spikevax und Comirnaty

Seit dem Frühjahr 2021 ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Anwendung der mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax Myo- und/oder Perikarditiden auftreten können. Nach ersten nationalen und internationalen Auswertungen treten die Fälle überwiegend nach der 2. Impfstoffdosis auf, das männliche Geschlecht ist häufiger betroffen. Als Vorsichtsmaßnahme haben einzelne Länder die Anwendung von Spikevax ausgesetzt. Die STIKO hat entschieden, aufgrund des Risikosignals ihre Impfempfehlung zu überprüfen. Es werden Daten eines Sicherheits-Updates zur Myokarditis nach mRNA-Impfstoffen der ACIP vom 21.10.2021 vorgestellt, die bei <39-Jährigen eine höhere Melderate nach Spikevax zeigen als nach Comirnaty. Auch bei Frauen in dieser Altersgruppe treten nach der Anwendung von Spikevax mehr Fälle auf als nach Comirnaty. Daten aus Kanada von Public Health Ontario bestätigen diese Ergebnisse. Die STIKO wird in der COVID-19-AG über eine Einschränkung der Empfehlung für Spikevax beraten. Für <30-Jährige könnte dann ausschließlich die Anwendung von Comirnaty empfohlen werden.

Impfung von Genesenen

Aktuell empfiehlt die STIKO für Personen, die eine labordiagnostisch gesicherte SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, eine 1-malige Impfung in der Regel 6 Monate nach Infektion. Es soll evaluiert werden, ob die aktuellen Datenlage zum Schutz vor Reinfektion den 6-Monats-Abstand weiterhin stützt oder ob die Datenlage einen längeren Abstand rechtfertigt. Dazu hat die Geschäftsstelle der STIKO begonnen die Literatur zu sichten. Eine systematische Literaturrecherche ist nicht zielführend, da nur sehr wenige Studien zu diesem Thema direkt berichten, vielmehr taucht das Thema häufig als Nebenbefund in Vakzine-Effektivitätsstudien auf. Als Limitation muss bedacht werden, dass keine Studien aus Europa mit langem Beobachtungszeitraum zu Infektionen mit der Delta-Variante vorliegen können, da die Delta-Variante hier erst seit Juni 2021 dominant ist. Als Surrogat sollen Studien mit anderen SARS-CoV-2-Virusvarianten bzw. Studien aus Ländern mit früherer Delta-Zirkulation (z. B. aus Indien) herangezogen werden.

Auch, ob eine einmalige Impfung weiterhin als ausreichend für die Grundimmunisierung von Genesenen angesehen werden kann und ob bestimmte Gruppen nach Genesung und einer Impfstoffdosis eine Auffrischimpfung erhalten sollen, sollen geprüft werden. Zu diesen Fragestellungen wird zurzeit durch eine Arbeitsgruppe der WHO eine Literaturübersichtsarbeit erstellt.

Weitere COVID-19-Themen

Weitere in Kürze anstehende Themen ergeben sich (i) aus der aktuellen Zulassungserweiterung von Spikevax als Auffrischimpfung, ii) aus der voraussichtlichen Zulassung von Comirnaty für Kinder im Alter von 5-11 Jahren in Q4 2021, iii) aus der voraussichtlichen Zulassung von Novavax-COVID-19-Impfstoff in Q4 2021 oder Q1 2022, iv) aus der voraussichtlichen Zulassung weiterer COVID-19 Impfstoffe (Sanofi Pasteur/GSK oder auch Valneva) in Q1 2022. Darüber hinaus wird (v) die Erarbeitung eines „Kerndokuments“, in dem jeweils der aktuelle Stand aller COVID-19 Impfempfehlungen inklusive einer kurzen wissenschaftlichen Rationale sowie die praktischen Hinweise zur Umsetzung der Empfehlungen zusammengefasst sind, als notwendig angesehen.

TOP 9 – Verschiedenes (16 Mitglieder anwesend)

Dieser TOP wurde aus Zeitgründen vertagt.

Ende der Sitzung (15:30 Uhr)

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	PD Dr. med. Ole Wichmann
STIKO-Vorsitzender	Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI